



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
ZDA

Ref. št. GE Healthcare: FMI 34104

17. december 2019

Za: Vodja oddelka za anestezijo
Direktor oddelka za biomedicinski/klinični inženiring
Zdravstveni skrbnik/vodja oddelka za upravljanje tveganja

Zadeva: **Sistemi za anestezijo Carestation 620/650/650c A1, Carestation 620/650/650c A2 - podskupina proizvedenih pripomočkov lahko povzroči prekinitev v mehanski ventilaciji**

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Prosimo, poskrbite, da bodo o tem varnostnem obvestilu in priporočljivih ukrepih opozorjeni vsi morebitni uporabniki v vaši ustanovi. Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Morebitna nevarnost

Podjetje GE Healthcare je ugotovilo, da obstaja možnost, da je znotraj določenih proizvedenih anestezijskih pripomočkov ohlapna kableska povezava. Zaradi te bi lahko prišlo do prekinitve v mehanski ventilaciji, sistem pa bi sprožil visoko prioritete zvočne in vizualne alarme. Če zdravnik ne ukrepa, lahko prekinitev v mehanski ventilaciji vodi do hipoksije. Do sedaj ni bilo zabeleženih nobenih poškodb, ki bi bile posledica te težave.

Podrobnosti o prizadetem pripomočku

Sisteme za anestezijo lahko še naprej uporabljate.

- Če opazite sporočilo – »Ventilate Manually!« (Ventilirajte ročno!), preidite iz mehanske v ročno ventilacijo. Zdravnik lahko kadarkoli uporabi samonapihljiv balon za ventilacijo bolnika in/ali preide na drug pripomoček za anestezijo. Za popravilo pripomočka se obrnite na svojega predstavnika podjetja GE Healthcare.
- Načrtovano vzdrževanje (NV) izvedite vsakih 12 mesecev v skladu navodilih za uporabo, ki vključuje pregled kableske povezave. Opomba: Ta korak pregleda je vključen v letnem NV, ki je opisan v tehničnem referenčnem priročniku. Izvedba tega koraka pri NV bo potrdila celovitost kableske povezave.

Varnostni napotki

Posebni sistemi za anestezijo:

- Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985)
- Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947)
- Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954)
- Sistemi za anestezijo Carestation 620/650/650c A2 (samo Kitajska)

Za serijske številke prizadetih pripomočkov, ki se nahajajo na etiketi izdelka, ki je pritrjena na levi strani enote, glejte spodnjo tabelo. Prizadet pripomoček lahko določite na podlagi leta (YY), fiskalnega tedna (FW) in proizvodnega obrata (SA), kot je opisano spodaj.

Prizadeti pripomočki - izdelani v WU		
Leto (YY)	Fiskalni teden (FW)	Proizvodni obrat (SA)
2018	34 do 52	WA
2019	01 do 24	WA
Prizadeti pripomočki - izdelani v MA		
Leto (YY)	Fiskalni teden (FW)	Proizvodni obrat (SA)
2018	34 do 52	MA
2019	01 do 30	MA

XXXYYFW0000SA

E.g: SM718370052MA

Popravilo pripomočka Podjetje GE Healthcare bo brezplačno popravilo vse prizadete pripomočke. Predstavniki podjetja GE Healthcare bo stopil v tik z vami, da se po potrebi dogovorite za pregled in popravilo vašega sistema.

Kontaktne podatke Če imate glede tega varnostnega obvestila kakršnakoli vprašanja ali imate težave pri identifikaciji enot, se obrnite na svojega krajevnega prodajnega/servisnega predstavnika.

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je ohranjanje visoke varnosti in kakovosti za nas poglobitnega pomena. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTRDITEV PREJEMA OBVESTILA O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU
POTREBEN JE ODZIV**

Izpolnite ta obrazec in ga vrnite podjetju GE Healthcare v roku 30 dni od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka z ref. št. 34104.

Ime stranke/naročnika: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

E-poštni naslov: _____

Telefonska številka: _____

Potrjujemo, da smo prejeli in razumeli priloženo obvestilo o medicinskem pripomočku, da smo obvestili ustrezno osebo in da bomo v skladu s tem obvestilom sprejeli ustrezne ukrepe.

Obrazec naj podpiše oseba, ki je za to odgovorna, in ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

Ime s tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec skenirajte ali fotografirajte in ga vrnite na naslov

FMI34104.SIBCABLE@ge.com

Ta e-poštni naslov lahko pridobite preko spodnje QR-kode:

